Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Limites maximales de résidus proposées PMRL2016-68

Chlorhydrate de formétanate

(also available in English)

Le 23 novembre 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0851 (imprimée)
1925-086X (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-24/2016-68F (publication imprimée)
H113-24/2016-68F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de réviser les limites maximales de résidus (LMR) fixées aux termes de la Loi pour le chlorhydrate de formétanate de qualité technique dont l'utilisation est homologuée pour les nectarines et les agrumes.

À l'issue de la réévaluation du chlorhydrate de formétanate réalisée en 2008, l'ARLA a reçu des résultats d'essais en conditions naturelles menés sur des nectarines et des agrumes dans le but de proposer des modifications aux LMR fixées au Canada pour ces denrées en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* de sorte que les LMR correspondent au profil d'emploi révisé. L'évaluation de ces essais en conditions naturelles indique qu'ils sont acceptables d'un point de vue scientifique.

Avant d'homologuer un pesticide pour utilisation sur des aliments au Canada, l'ARLA doit déterminer la concentration de résidus susceptible de rester dans et sur l'aliment lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette et établir que les résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine. Cette concentration est alors fixée aux termes de la loi sous forme de LMR qui s'applique à la denrée agricole brute destinée à l'alimentation de même qu'à tout produit transformé qui la contient, à l'exception des cas où des LMR distinctes existent pour la denrée agricole brute et les produits issus de sa transformation.

L'ARLA propose de fixer des LMR pour le chlorhydrate de formétanate sur les oranges, les citrons, les limes, les pamplemousses, les tangelos et les tangerines de manière à permettre l'importation et la vente d'aliments contenant ces résidus. L'ARLA a déterminé la concentration de résidus susceptible de rester dans ou sur les denrées importées lorsque le chlorhydrate de formétanate est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette acceptée dans le pays exportateur et a établi que de tels résidus ne seront pas préoccupants pour la santé humaine.

Le présent document tient lieu de consultation sur les LMR proposées pour le chlorhydrate de formétanate (voir la section Prochaines étapes). Les données d'essai en conditions réelles utilisées pour appuyer les LMR proposées sont résumées à l'annexe I.

Afin de se conformer aux obligations du Canada en matière de commerce international, une consultation sur les LMR proposées est aussi menée à l'échelle internationale par l'envoi d'une notification à l'Organisation mondiale du commerce, par l'intermédiaire de l'Autorité Responsable des notifications et Point d'information du Canada.

Voici les LMR proposées pour le chlorhydrate de formétanate.

Tableau 1 Limites maximales de résidus proposées pour le chlorhydrate de formétanate

Nom commun	Définition du résidu	LMR (ppm)[1]	Denrées[2,3]
Chlorhydrate de formétanate	Chlorhydrate de 3-diméthylaminométhylèneaminophényl-méthylcarbamate	0,9	Oranges
		0,4	Pamplemousses
		0,09	Citrons
		0,03	Limes, tangelos, tangerines
		0,02	Nectarines

[1] ppm = partie par million
[2] On propose de remplacer la LMR de 4 ppm en vigueur pour les « agrumes » par une LMR propre à chaque denrée. Des LMR ne sont pas fixées pour toutes les denrées importées du groupe de cultures 10 étant donné que l'utilisation du produit aux États-Unis ne vise que les oranges, citrons, limes, pamplemousses, tangelos et tangerines.
[3] On propose de réviser la LMR de 3 ppm en vigueur pour les nectarines et de la fixer à 0,02 ppm.

Les LMR fixées au Canada peuvent être obtenues au moyen de la base de données sur les LMR comme il est indiqué à la page Limites maximales de résidus pour pesticides. La base de données permet aux utilisateurs de faire une recherche par pesticide ou par denrée afin d'obtenir les LMR fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Conjoncture internationale et répercussions commerciales

Les LMR proposées pour le chlorhydrate de formétanate au Canada correspondent aux tolérances fixées aux États-Unis, sauf pour les nectarines, les oranges, les pamplemousses et les citrons, conformément au tableau 2. Les tolérances des États-Unis sont affichées par pesticide dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180. À l'heure actuelle, aucune LMR n'est fixée pour le chlorhydrate de formétanate dans ou sur quelque denrée que ce soit par la Commission du Codex Alimentarius[1] (voir la page Web Résidus de pesticides dans les aliments et les aliments pour animaux).

Comme le titulaire d'homologation a également annulé les utilisations de la substance sur les pommes, les pêches et les poires aux États-Unis (en 2011) et au Canada (en 2012), et que son utilisation sur les prunes n'est plus autorisée aux États-Unis, on propose de révoquer la LMR de 3 ppm en vigueur pour les pommes, les pêches et les poires et la LMR de 0,5 ppm en vigueur pour les prunes. Après la révocation de ces LMR, ces cultures seront réglementées conformément au paragraphe B.15.002(1) du *Règlement sur les aliments et drogues*, qui prévoit que les résidus ne doivent pas être présents en une quantité supérieure à la LMR générale de 0,1 ppm. L'ARLA ne s'attend à aucune répercussion commerciale, car il n'y a pas non plus de LMR du Codex pour le chlorhydrate de formétanate.

[1] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Les essais en conditions naturelles qui cadrent avec le profil d'emploi révisé pour le chlorhydrate de formétanate sur les nectarines et les agrumes font actuellement l'objet d'un examen au Canada et aux États-Unis. Après avoir été réévaluées, les tolérances fixées aux États-Unis pour le chlorhydrate de formétanate seront affichées par pesticide dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180.

Tableau 2 Comparaison entre les limites maximales de résidus du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis, le cas échéant

Denrées	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Oranges	0,9	1,5	Aucune LMR fixée
Pamplemousses	0,4	1,5	Aucune LMR fixée
Citrons	0,09	0,6	Aucune LMR fixée
Nectarines	0,02	0,4	Aucune LMR fixée

Prochaines étapes

L'ARLA invite le grand public à présenter des commentaires écrits sur les LMR proposées pour le chlorhydrate de formétanate durant les 75 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez transmettre tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont précisées en page couverture. L'ARLA examinera tous les commentaires reçus avant d'arrêter une décision sur les LMR proposées. Les commentaires reçus seront abordés dans un document distinct contenant un lien vers le présent PMRL. Les LMR entreront en vigueur à la date de leur saisie dans la base de données sur les LMR.

Annexe I

Résumé des données d'essai en conditions réelles à l'appui des limites maximales de résidus proposées

Afin d'appuyer le profil d'emploi révisé pour les nectarines, les pamplemousses, les citrons et les oranges à l'issue de la réévaluation du chlorhydrate de formétanate en 2008, le demandeur a présenté des données sur les résidus de cette substance chimique présents dans ces denrées.

Limites maximales de résidus

Les LMR recommandées pour le chlorhydrate de formétanate sont fondées sur les résidus observés dans les denrées traitées selon le mode d'emploi de l'étiquette et sur les orientations de l'Organisation de coopération et de développement économiques pour le calcul des LMR (en anglais seulement). Le tableau A1 donne un aperçu des données sur les résidus utilisées aux fins du calcul des LMR proposées.

Tableau A1 Résumé des données d'essai en conditions réelles et des données sur la transformation à l'appui des limites maximales de résidus

Denrées	Méthode d'application et dose d'application totale (g de matière active/ha)	Délai d'attente avant la récolte (jours)	Moyenne la plus faible des résidus (ppm)	Moyenne la plus élevée des résidus (ppm)
Nectarines	1,28 à 1,32	80 à 160	< 0,02	< 0,02
Oranges	1,28 à 1,31	29 à 30	0,110	0,451
		171 à 264	< 0,02	0,0214
Pamplemousses	1,29 à 1,43	30	0,062	0,195
Citrons	1,27 à 1,29	186 à 207	0,014	< 0,02

Au terme de l'examen de toutes les données dont on disposait, on recommande les LMR du tableau 1 pour tenir compte des résidus de chlorhydrate de formétanate dans les denrées importées. Aux LMR proposées, ces résidus ne poseront pas de risques inacceptables pour aucune sous-population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.